



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr. *UR/RR/0308/13*

Warszawa, 04. 04. 2013

**Intendis GmbH
Max-Dohrn-Strasse 10
D-10589 Berlin
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3338
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SKINOREN**

Nazwa:

SKINOREN

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum azelaicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 200 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Intendis GmbH
Max-Dohrn-Strasse 10
D-10589 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Intendis Manufacturing S.p.A.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mediolan)
Włochy**

UR.DZL.ZRN.4030.0408.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intendis Manufacturing S.p.A.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Mediolan)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Kwas azelainowy

Kwas benzoesowy

Makroglicerydów stearyniany

Mieszanina mono-, di-, triglicerydów wyższych kwasów tłuszczowych

Cetearylu oktanonian

Glikol propylenowy

Glicerol 85%

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	3	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a